

# ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向けた 協会の取組みと決意について

**2021年3月30日（火）**  
**日本ジェネリック製薬協会**  
**会長 澤井光郎**

# ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向けた 協会の取組みと決意について

【日時】 2021年3月30日（火） 15時～

【会見者】 日本ジェネリック製薬協会 会長 澤井 光郎

【同席者】 理事長 佐藤 岳幸

薬制委員長	寺島	徹
品質委員長	豊田	弘
総務委員長	國廣	吉臣
広報委員長	田中	俊幸

医薬品、とりわけジェネリック医薬品の信頼を著しく失墜させた当協会会員会社の違法行為は誠に遺憾であり、当協会として大変重く受け止めております。

医薬品は、患者様の疾病治療等のために使用されるものであり、生命に直接関わるものであること、不適正な製造管理、品質管理である場合には保健衛生上重大な危害の発生につながるということを医薬品の製造販売又は製造する者はしっかりと認識する必要があると考えます。

患者様、医療関係者様、保険薬局様、流通関係者様、行政当局の皆様にも多大なご迷惑をおかけする事態となっておりますことを心よりお詫び申し上げます。

## 2社に対する協会の措置について

- 小林化工株式会社  
令和3年2月8日付 除名措置
- 日医工株式会社  
令和3年3月9日付 正会員の資格停止（5年間）措置

いずれもこれまでの協会の措置としては、最も重い措置

# ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向けた 協会の取組み

## I. 品質確保への取組み

昨年12月に発生したような品質問題を二度と発生させないよう、医薬品の製造管理、品質管理の一層の徹底に取り組む。

## II. 安定確保への取組み

供給不安発生時の医療現場への情報提供の充実を図るなど

## III. コンプライアンス・ガバナンス体制の強化

協会としてコンプライアンス・ガバナンスに関わる研修の充実を図るとともに、各会員会社での取り組みの徹底を確認し、その内容を公表する。

## IV. その他

信頼性確保のための組織体制の強化／協会の組織体制の強化  
行政当局との課題の共有等／協会の取組みに関する定期的な発信等

# ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向けた 協会の決意

当協会では、ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向け、製造管理・品質管理の徹底、コンプライアンス・ガバナンスの徹底を図る取組みを不退転の決意で進め、その状況につきまして、適時公表してまいります。

また、この取組みを必ずや成功させ、協会会員以外のGE企業にも同様の取組みをおこなうことを呼び掛けることで、信頼性の高いジェネリック医薬品のみが市場に流通する状況を実現してまいります。